

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE TESTS BIOLÓGICOS DE LECTURA RÁPIDA PARA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR PARA EL HOSPITAL EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276”**

**1. OBJETO.**

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán el suministro de tests biológicos de lectura rápida para esterilización por vapor para el Hospital Egarsat, ubicado en Avenida Tibidabo nº20, 08022 Barcelona.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el propio hospital donde está ubicado el Servicio de Farmacia.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares por los que se rige la licitación.

En la presente licitación **No se procede a la división en lotes**, ya que se trata de un único producto.

El producto y las unidades objeto de contrato son los detalladas en el **apartado 6. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR.**

**2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.**

**2.1 Especificaciones generales.**

EGARSAT precisa contratar el suministro del producto anteriormente citado. La empresa adjudicataria suministrará el producto con sus accesorios o cualquier otro utensilio necesario para su utilización en el hospital. Éstos deberán cumplir con las características establecidas en el presente Pliego. El adjudicatario estará obligado a la entrega según el plazo máximo dispuesto en el pliego, o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá:

- El suministro del fungible
- Cesión y mantenimiento de los equipos estrictamente precisos para el uso exclusivo del fungible (1 incubadora)
- Transporte y gastos hasta su entrega Hospital Egarsat.
- Embalajes.
- Formación/Demostración del personal del Hospital EGARSAT para su uso.
- Manual de uso, manual de mantenimiento y manual de consulta rápida.

La entidad adjudicataria deberá comprometerse a suministrar el producto y los accesorios relacionados, en cantidad suficiente para cubrir todas las necesidades del Hospital Egarsat, durante el período de vigencia del contrato.

La incubadora cedida deberá estar en perfectas condiciones para su uso óptimo. La empresa adjudicataria realizará las revisiones, mantenimiento, reparaciones, sustituciones y calibrajes necesarios, sin la posibilidad de repercutir ningún coste adicional a Egarsat.

Se considera que forman parte del suministro, y por lo tanto se consideran incluidos en la oferta, todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

## **2.2. Idoneidad del producto**

Todos los artículos deben estar fabricados, ser aptos y disponer de la suficiente calidad para cubrir las necesidades sanitarias para el uso al que están destinados en hospitales.

Tanto el producto ofertado, como el equipo en cesión deberán cumplir con las características descritas en el **ANEXO A**, así como ser adecuados para el uso al que están destinados en el Hospital.

Si de la información presentada o de la demostración por parte del licitador se desprendiera que los productos ofertados o equipos en cesión no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados, la oferta del licitador será excluida de la licitación.

De la misma manera, si durante la vigencia del contrato se constata que el producto suministrado o los equipos cedidos no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados, se procederá a la rescisión de contrato.

Siempre se suministrará el mismo modelo de test durante la vigencia del contrato.

El producto ofertado, deberá contener la siguiente información: nombre del producto, número de lote y fecha de caducidad, además de toda la información obligatoria que indique la normativa vigente.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran las características ofertadas del producto de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o profesionales que lo utilizan, se podrá sustituir las referencias ofertadas siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantenga el precio unitario adjudicado, previa autorización de EGARSAT.

## **2.3. Presentación de los artículos**

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a mantener la presentación del producto acordada durante toda la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, tuvieran que modificar la presentación y/o características de sus productos, deberán comunicarlo con la debida antelación y ser ésta aceptada por Egarsat.

En cualquier caso, el envasado de los productos deberá incluir como mínimo la siguiente información:

- Nombre del producto
- Referencia del producto
- Datos del fabricante
- Número de lote
- Número de unidades por envase
- Fecha de fabricación
- Fecha de caducidad

- Mercado CE
- Código EAN

Igualmente, las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que pueda producirse durante la vigencia del contrato.

### 3. CONDICIONES LOGISTICAS Y DE SUMINISTRO

#### 3.1. Pedidos y plazos de entrega

EGARSAT realizará los pedidos/encargos mediante correo electrónico.

El adjudicatario realizará entrega contra pedido, de acuerdo con las necesidades de EGARSAT, realizándose las entregas a portes pagados.

EGARSAT adquirirá mediante pedidos y/o programaciones, las cantidades que necesite para su correcto funcionamiento. Las cantidades presupuestadas en el presente pliego son estimativas, se indican a efectos de facilitar la elaboración y cuantificación de su oferta por el licitador sin que revista carácter vinculante para EGARSAT.

El compromiso de plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos). Se valorarán las propuestas que oferten una reducción del plazo de entrega en 24 horas.

La entrega del pedido será siempre a portes pagados.

El plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) o 48 horas (sin contar fines de semana y festivos), si el adjudicatario oferta la mejora del plazo de entrega.

#### 3.2. Entrega del producto

La entrega se efectuará en el lugar indicado en el pedido/encargo acompañado del correspondiente albarán, que deberá indicar como mínimo:

- Número de pedido de EGARSAT.
- Código del artículo.
- Descripción.
- Caducidad.
- Lote.
- Cantidad.
- Persona de contacto (si se indica en el pedido).

Cada pedido se entregará debidamente embalado dentro de cajas resistentes de cartón, para que su contenido no sufra daño alguno.

El suministro deberá depositarse en la zona indicada por el responsable de Egarsat, en un horario comprendido entre las 08:30 y las 13:00 horas. El horario de los pedidos podrá ser modificado debido a cambios organizativos por parte de EGARSAT.

EGARSAT se reserva el derecho a rechazar la recepción de entregas parciales, las que no sean aptas para su consumo (a juicio del personal encargado de la recepción), vengán rotas o en malas condiciones, que

se haya modificado su envasado sin previa autorización o que lleguen sin el correspondiente pedido del Servicio de Farmacia. En este supuesto, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución cumpliendo con los plazos anteriormente indicados y haciéndose cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

EGARSAT no abonará aquellos productos que vengan defectuosos o que EGARSAT considere que no tienen la calidad adecuada. En ambos casos, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución de los mismos, cumpliendo con los plazos indicados en el apartado 2.2.1., y deberá hacerse cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta que se haga entrega del suministro y el responsable de EGARSAT lo verifique.

### **3.3. Documentación**

En la entrega del producto, se acompañará en el interior de cada kit un manual en lengua castellana con las instrucciones de uso.

### **3.4. Stock del producto**

El proveedor contará con el stock suficiente para poder atender las necesidades de EGARSAT.

En caso de imposibilidad de suministro por falta de stock el contratista deberá comunicarlo a EGARSAT lo antes posible para poder buscar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el licitador pudiese presentar una alternativa, y se adopte tal decisión, deberá hacerlo en un plazo de entrega máximo de 72 horas.

En cualquier caso, si se produjera un desabastecimiento o rotura de stock, EGARSAT se reserva el derecho de solicitar pedidos a otro proveedor para cubrir sus necesidades.

### **3.5. Resolución de incidencias**

Las incidencias se notificarán mediante e-mail y/o teléfono facilitado por el proveedor.

En caso de material defectuoso el proveedor deberá subsanar esta incidencia restituyendo el material en un máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) desde la notificación de la incidencia.

En caso de devolución del material, éste deberá ser recogido en el plazo máximo de 10 días naturales, pudiendo efectuar, en caso necesario, un envío al proveedor a portes debidos.

La empresa adjudicataria responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado.

## **4. MEDIO AMBIENTE**

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente sobre el objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos por la ejecución del servicio, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa adjudicataria en materia de residuos.

## 5. FORMACIÓN

El licitador deberá realizar una formación del funcionamiento y manipulado de los tests y la incubadora.

La formación se realizará de forma presencial en el Hospital Egarsat, en día y horario que proponga EGARSAT una vez formalizado el contrato. La formación será completa y comprenderá el manejo/funcionamiento del producto suministrado, así como sus posibles complementos para poder obtener una óptima utilización del mismo, tanto desde el punto de vista operativo como funcional.

La formación se realizará el día y horario acordados e irá dirigida al personal que EGARSAT considere oportuno. Se realizará una única formación en la que la duración de la misma será el tiempo que tarde en realizarse todo el proceso, y la resolución de preguntas.

El contratista resolverá las posibles dudas que se generen una vez se empiece a utilizar en el Hospital.

## 6. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR

Las estimaciones de consumo detalladas a continuación se entenderán siempre como orientativas, siendo el importe de adjudicación el presupuesto máximo autorizado que operará como límite máximo al que queda obligada EGARSAT como consecuencia de la ejecución del contrato, abonando los suministros realmente solicitados al adjudicatario y en base a las necesidades de demanda de EGARSAT, sin que las mismas sean vinculantes para la entidad.

Referencia	Descripción del producto	Unidades estimadas anuales
09004039	Indicador biológico lectura super rápida	18 cajas de 200 unidades

Además, el adjudicatario deberá aportar en régimen de cesión una incubadora que se considera que es el equipo estrictamente preciso para el uso exclusivo del fungible.

## 7. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por pedido. En cada factura se deberá indicar el número de expediente de esta licitación.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido/s al que hacen referencia.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio y número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al

- que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (IVA, IGIC, etc...).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

**El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa.** Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

**Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT**

	<b>CODIGO</b>	<b>DENOMINACION</b>
<b>Oficina contable</b>	GE0000511	EGARSAT
<b>Órgano Gestor</b>	GE0000511	EGARSAT
<b>Unidad Tramitadora</b>	GE0000511	EGARSAT

El pago de los suministros se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

*Firmado digitalmente por D. David Martín Responsable de Compras y Abastecimientos.*

## ANEXO A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS

Indicador biológico de lectura rápida para ciclos de vapor por pre-vacío a 135°. Diseñado específicamente para la monitorización rutinaria y la prueba rápida y fiable de cualificación de procesos de esterilización por vapor saturado con eliminación activa de aire.

Tiempo de lectura: menor de 30 minutos.

El test debe constar de un soporte con esporas de *Geobacillus stearothermophilus* y de una ampolla de vidrio sellada con medio bacteriológico. El soporte con esporas y la ampolla de medio deben incluirse en un vial de plástico tapado con un tapón de color que incluya en la etiqueta un indicador de proceso químico en la parte superior (tapón).

El test debe estar certificado por un organismo notificado independiente externo conforme a cumplimiento de normativa UNE EN ISO 11138 partes 1 y 3.

Características de la incubadora en régimen de cesión:

- El pocillo no necesitará configuración para evitar errores humanos.
- Se detectarán mediante alarma de error los fallos de mezclado de indicador biológico con medio de cultivo.
- Indicación visual de tiempo restante de incubación sin necesidad de configuración.
- Que sea válida en procesos de vapor saturado.
- Incubadora que tenga la capacidad de registro de ciclos.
- Incubadora con conexión a red informática.